Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision de réévaluation PRVD2016-21

Utilisation du tébuconazole sur le bois de menuiserie

(also available in English)

Le 30 décembre 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2016-21F (publication imprimée)
H113-27/2016-21F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Contexte 1
Aperçu 1
Projet de décision de réévaluation concernant les utilisations du tébuconazole sur le bois de menuiserie 1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada 2
Qu'est-ce que le tébuconazole? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures d'atténuation des risques proposées 5
Principales mesures additionnelles de réduction des risques 6
Prochaines étapes 6
Évaluation scientifique 7
1.0 Introduction 7
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 7
2.1 Description de la matière active de qualité technique 7
2.2 Propriétés physico-chimiques 8
2.3 Description des utilisations homologuées du tébuconazole 8
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 9
3.1 Résumé toxicologique 9
3.2 Détermination de la dose journalière admissible 11
3.3 Détermination de la dose aiguë de référence 11
3.4 Évaluation de l'exposition et des risques professionnels et non professionnels 11
3.5 Déclarations d'incident liées à la santé 15
3.6 Évaluation des risques cumulatifs 15
4.0 Effets sur l'environnement 15
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement 16
4.3 Conclusion générale 16
5.0 Valeur 16
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 17
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 17
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 17
7.0 Projet de décision de réévaluation 18
Liste des abréviations 19
Annexe I 21
Tableau 1 Produits contenant du tébuconazole actuellement homologués pour la préservation du bois de menuiserie 21
Annexe II Énoncés proposés pour l'étiquette des produits contenant du tébuconazole utilisés comme agents de préservation du bois de menuiserie 23
Références 25

Contexte

Le présent document s'inscrit dans le cadre d'une évaluation plus large des risques pour la santé et l'environnement liés aux matières actives utilisées contre la tache colorée de l'aubier et pour le traitement du bois de menuiserie.

En 2004, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a réévalué les risques professionnels liés à l'utilisation de trois matières actives contre la tache colorée de l'aubier : le benzothiazole de 2-(thiocyanométhylthio), le 8-quinolinolate de cuivre et l'octaborate de disodium tétrahydraté (bore). Une évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes a été réalisée à l'égard des travailleurs dans des usines de transformation du bois comme des scieries. La Décision de réévaluation (RRD2004-08) a établi que de nouvelles données étaient nécessaires pour approfondir les évaluations des risques professionnels et qu'un programme de saine gestion des produits (comprenant un volet de surveillance) devait être mis en œuvre au sujet de tous les produits chimiques homologués contre la tache colorée de l'aubier afin de réduire l'exposition des travailleurs. Il était aussi indiqué dans la Décision de réévaluation RRD2004-08 que les risques pour l'environnement liés aux produits anti-tache colorée de l'aubier seraient communiqués dans des documents distincts.

À la suite de la décision de 2004, les titulaires d'une homologation de produit anti-tache colorée de l'aubier — le Sapstain Industry Group — ont mis sur pied un programme de saine gestion des produits appelé Exposure Reduction Program. Ce programme, qui a été approuvé par l'ARLA, a été appliqué à tous les produits anti-tache colorée de l'aubier, et sa mise en œuvre a été accompagnée d'un suivi de l'exposition professionnelle sur le terrain. Les nouvelles pièces de l'équipement de protection individuelle et les nouvelles mesures techniques de protection utilisés dans le cadre de l'Exposure Reduction Program se sont avérés efficaces pour réduire l'exposition des travailleurs.

Il existe actuellement cinq matières actives homologuées comme agents de préservation du bois de menuiserie : le bore, le chlorure de didécyldiméthylammonium, l'iodocarbe, le propiconazole et le tébuconazole. Étant donné que les scénarios d'exposition professionnelle sont semblables pour les utilisations contre la tache colorée de l'aubier et sur le bois de menuiserie, et pour favoriser l'efficacité et l'uniformité des décisions, les risques professionnels ont aussi été évalués pour tous les produits de préservation du bois de menuiserie à l'aide des données issues du suivi de l'exposition sur le terrain réalisé par le Sapstain Industry Group.

De nouvelles évaluations des risques pour la santé et l'environnement étaient nécessaires à l'égard de sept matières actives homologuées pour la lutte contre la tache colorée de l'aubier et pour la préservation du bois de menuiserie : le benzothiazole de 2-(thiocyanométhylthio), le 8-quinolinolate de cuivre, le bore, le chlorure de didécyldiméthylammonium, l'iodocarbe, le propiconazole et le tébuconazole.

Les évaluations des risques professionnels liés à ces sept matières actives destinées à la lutte contre la tache colorée de l'aubier et à la préservation du bois de menuiserie ont été mises à jour en fonction des renseignements sur leurs utilisations actuelles, des critères d'effet toxicologique actuels et des données issues du suivi de l'exposition sur le terrain. Les évaluations des risques pour l'environnement ont été réalisées à l'aide des données et des renseignements disponibles.

Le présent document traite des aspects sanitaires et environnementaux de l'utilisation du tébuconazole pour la préservation du bois de menuiserie. La réévaluation des utilisations des autres matières actives susmentionnées contre la tache colorée de l'aubier et pour la préservation du bois de menuiserie sera abordée dans d'autres documents.

Aperçu

Projet de décision de réévaluation concernant les utilisations du tébuconazole sur le bois de menuiserie

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement liés aux utilisations du tébuconazole sur le bois de menuiserie. L'évaluation des risques pour l'environnement n'a pas été nécessaire, car l'exposition environnementale découlant de l'utilisation du tébuconazole sur le bois de menuiserie devrait être minime. En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA propose le maintien de l'homologation des utilisations du tébuconazole sur le bois de menuiserie au Canada.

L'évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les utilisations des produits contenant du tébuconazole sur le bois de menuiserie ne devraient pas poser de risque préoccupant pour la santé humaine ni pour l'environnement si elles sont conformes au mode d'emploi sur l'étiquette modifiée proposée. De nouvelles mesures de réduction des risques sont proposées afin de maintenir l'homologation des produits contenant du tébuconazole destinés à la préservation du bois de menuiserie.

Ce projet touche la préparation commerciale contenant du tébuconazole qui est présentement homologuée au Canada pour la préservation du bois de menuiserie. Une fois la décision de réévaluation définitive rendue, le titulaire recevra des instructions sur la façon de répondre aux nouvelles exigences.

Ce Projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du tébuconazole et présente les motifs de la décision de réévaluation proposée. Il suggère des mesures additionnelles de réduction des risques afin de mieux protéger la santé humaine.

Le document comporte deux parties. La section Aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du tébuconazole.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet du Projet de décision pendant une période de 90 jours à compter de la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture.

---

[1] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[2] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[3] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes d'évaluation des dangers et des risques et des politiques modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines potentiellement sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la section Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le tébuconazole?

Au Canada, il existe un seul agent de préservation du bois contenant du tébuconazole qui est homologué pour une utilisation sur le bois de menuiserie. Outre cette utilisation, le tébuconazole est homologué comme fongicide agricole et comme matière active dans des produits industriels de préservation du bois.

Le bois de menuiserie englobe les produits de bois qui servent à la fabrication d'articles tels que les châssis de fenêtres et de portes. La majorité de ces articles sont utilisés hors du sol, où ils sont exposés à des conditions moyennement propices à la dégradation. Pour cette raison, les châssis de fenêtres et de portes en bois sont normalement traités à l'aide d'un agent de préservation du

---

2 « Risques acceptables », comme définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Valeur » comme définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

bois pour prévenir la croissance des champignons décomposeurs et ainsi prolonger leur durée de vie. Contrairement aux traitements contre la tache colorée de l'aubier, qui visent à protéger le bois pendant une courte période contre les dommages esthétiques, les agents de préservation du bois assurent une protection de longue durée contre la dégradation dans des conditions ne nécessitant pas des agents de préservation de qualité industrielle.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du tébuconazole peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant du tébuconazole destinés à la préservation du bois de menuiserie nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

On peut être exposé au tébuconazole par voie cutanée et par inhalation en manipulant ou en appliquant des produits contenant du propiconazole destinés à la préservation du bois de menuiserie, ou en manipulant du bois traité. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs principaux sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé des animaux de laboratoire et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables pour le maintien de l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant le pesticide sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, le tébuconazole présentait une toxicité aiguë légère par voie orale, une toxicité aiguë faible par voie cutanée et une toxicité aiguë faible par inhalation. Il était minimalement irritant pour les yeux, non irritant pour la peau, et il n'a pas causé de réaction allergique cutanée.

Les résultats des études de toxicité à court et à long terme (toute la durée de vie) chez les animaux fournis par le demandeur, ainsi que les renseignements tirés des publications scientifiques, ont été évalués afin de déterminer si le tébuconazole pose des risques de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancer, de toxicité pour la reproduction et le développement, et divers autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles pour l'évaluation des risques étaient les effets sur le foie, la rate et les surrénales chez toutes les espèces soumises aux essais, et les effets sur les yeux chez le chien. Le tébuconazole est toxique pour la reproduction en présence d'une toxicité maternelle. Dans les études de toxicité pour le développement, des malformations ont été constatées à des doses toxiques pour les mères. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets toxiques susmentionnés en

faisant en sorte que le degré d'exposition humaine soit bien inférieur à la dose la plus faible ayant produit ces effets dans les essais chez les animaux.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques autres que professionnels ne sont pas préoccupants.

Aucune utilisation des produits contenant du tébuconazole sur le bois de menuiserie n'est homologuée pour le milieu résidentiel. Par conséquent, aucune évaluation des risques n'était nécessaire pour les personnes manipulant de tels produits en milieu résidentiel.

Risques professionnels pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application et pour les travailleurs qui retournent dans des sites traités

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le tébuconazole est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette révisée.

Les risques pour la santé des travailleurs qui manipulent les produits ne sont préoccupants dans aucun cas. D'après les nouvelles exigences de l'Exposure Reduction Program concernant l'équipement de protection individuelle à porter en présence de produits chimiques anti-tache colorée de l'aubier (voir la section 3.4.3 de l'Évaluation scientifique), les estimations des risques pour la santé liés au mélange, au chargement et à l'application des produits, ainsi qu'à la manipulation du bois de menuiserie traité, dépassaient les marges d'exposition cutanée cibles et n'étaient pas préoccupantes. L'exposition par inhalation, qui s'est avérée très faible chez la majorité des travailleurs, peut être atténuée par le port d'un appareil de protection respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) lors de l'exécution de tâches spécifiques présentant un risque d'exposition par inhalation, tel que décrit dans l'Exposure Reduction Program. Les étiquettes de produit qui n'indiquent pas toutes les pièces d'équipement de protection individuelle requises seront mises à jour de manière à être conformes à l'Exposure Reduction Program.

Les risques professionnels après le traitement ne sont pas préoccupants.

Aucune exposition après le traitement n'est à prévoir, car le bois de menuiserie est destiné à la fabrication de châssis de fenêtres et de portes ainsi que d'autres produits non structurels de décoration extérieure hors du sol, comme des soffites et des bordures de toit. Ce type de bois ne devrait entraîner aucune exposition humaine importante.

Considérations relatives à l'environnement

L'utilisation du tébuconazole sur le bois de menuiserie ne devrait pas poser de risque préoccupant pour l'environnement.

Le bois de menuiserie comprend des produits de bois qui sont usinés et ouvrés, comme les châssis de fenêtres et de portes. Des systèmes clos sont utilisés pour appliquer les produits contre la tache colorée de l'aubier sur le bois de menuiserie, et le traitement, y compris le séchage du bois après l'application, a lieu à l'intérieur (dans une installation dotée d'un toit). Par conséquent, le bois de menuiserie traité n'est pas exposé aux précipitations, et la possibilité d'une exposition environnementale est minime. Aucun lessivage notable n'est associé au bois de menuiserie traité lorsqu'il est utilisé. En cas de lessivage d'un agent de préservation du bois, celui-ci devrait se limiter à la superficie autour du bâtiment où le bois de menuiserie a été installé. D'après ce profil d'emploi, l'exposition environnementale devrait être minime. Par conséquent, compte tenu de l'exposition limitée de l'environnement, aucune évaluation quantitative des risques pour l'environnement n'a porté sur les utilisations du tébuconazole sur le bois de menuiserie.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du tébuconazole pour le traitement du bois de menuiserie?

Le tébuconazole est l'une des cinq matières actives dont l'utilisation sur le bois de menuiserie est homologuée au Canada. Les produits utilisés sur le bois de menuiserie sont des agents de préservation du bois qui sont employés pour traiter les produits usinés et ouvrés, comme les châssis de fenêtres et de portes. Bien que la plupart des châssis de fenêtres et de portes soient à l'abri des pluies abondantes, ils restent vulnérables à la pourriture fongique. Le traitement du bois de menuiserie par un produit contenant du tébuconazole inhibe la croissance des champignons décomposeurs et prolonge sa durée de vie.

Mesures d'atténuation des risques proposées

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation des utilisations du tébuconazole sur le bois de menuiserie, l'ARLA propose l'ajout d'autres mesures de réduction des risques à celles figurant déjà sur les étiquettes des produits contenant du tébuconazole destinés à la préservation du bois de menuiserie.

Principales mesures additionnelles de réduction des risques

Santé humaine

Pour protéger les travailleurs, d'autres énoncés en matière d'hygiène générale et d'autres pièces d'équipement de protection individuelle sont exigés sur l'étiquette de tous les produits contenant du tébuconazole destinés à la préservation du bois de menuiserie, conformément à l'Exposure Reduction Program.

Environnement

Les mises en garde et les énoncés sur l'élimination du produit sont exigés.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision de réévaluation finale concernant l'utilisation du tébuconazole sur le bois de menuiserie, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle adoptera une approche fondée sur des faits scientifiques pour rendre une décision définitive au sujet du tébuconazole. L'Agence publiera ensuite un document de décision de réévaluation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

[4] « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

À titre de matière active de produits antimicrobiens, le tébuconazole est homologué comme substance d'un produit utilisée sur le bois de menuiserie. Le tébuconazole nuit à la biosynthèse de l'ergostérol, ce qui perturbe la formation de la membrane cellulaire et entraîne la mort des cellules.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

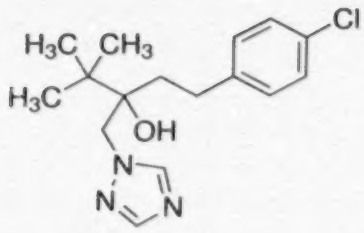
Un examen des propriétés chimiques du tébuconazole a déjà été publié dans la Note réglementaire REG2006-11.

Un examen de la base de données chimiques sur le tébuconazole est actuellement réalisé dans le cadre de la réévaluation cyclique des utilisations du tébuconazole en agriculture et comme agent de préservation du bois. Ainsi, les impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement qui sont mentionnées dans la *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 142, n° 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), y compris les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, seront réévaluées au cours de la réévaluation cyclique.

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun		Tébuconazole
Fonction		Fongicide
Nom chimique		
1	**Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)**	(RS)-1-p-chlorophényl-4,4-diméthyl-3-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)pentan-3-ol
2	**Chemical Abstracts Service (CAS)**	(±)-α-[2-(4-chlorophényl)éthyl]-α-(1,1-diméthyléthyl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-éthanol
Numéro de registre du CAS		107534-96-3
Formule moléculaire		$C_{16}H_{22}ClN_3O$

Formule développée



Masse moléculaire	307,81
Pureté nominale de la matière active de qualité technique (%)	95 % (limites : 93 à 99,9 %)

2.2 Propriétés physico-chimiques

Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat
Pression de vapeur à 20 °C	$1,3 \times 10^{-6}$ Pa
Spectre d'absorption ultraviolet/visible	Absorption maximale à 220,8 nanomètres (nm) dans une solution tampon d'acétonitrile, à pH 4, 7 et 9 Pas d'absorption à $\lambda > 300$ nm.
Solubilité dans l'eau à 20 °C	32 mg/L
Coefficient de partage *n*-octanol:eau	$K_{oe} = 5\ 000$ $\log K_{oe} = 3,70$

2.3 Description des utilisations homologuées du tébuconazole

L'annexe I indique le produit contenant du tébuconazole destiné à la préservation du bois de menuiserie qui est homologué en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Il existe actuellement une seule source de matière active de qualité technique et une seule préparation commerciale contenant du tébuconazole homologuée pour utilisation sur le bois de menuiserie. La préparation commerciale renferme aussi deux autres biocides : l'iodocarbe et le propiconazole. Les produits destinés à la préservation du bois de menuiserie peuvent être appliqués par trempage, pulvérisation, double vide ou aspersion. Le tébuconazole s'est révélé un agent efficace de préservation du bois de menuiserie.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

Un examen des études de toxicité réalisées sur le tébuconazole a déjà été publiée dans la Note réglementaire REG2006-11.

Chez le rat, après administration par voie orale, le tébuconazole était rapidement absorbé depuis le tube digestif et s'accumulait dans la bile, d'où il était réintroduit dans les intestins, puis éliminé dans les matières fécales. L'excrétion par l'urine était aussi importante. Une très faible quantité seulement était toujours présente dans le plasma et était distribuée aux organes et aux tissus. Le tébuconazole était totalement métabolisé en 48 à 72 heures en un alcool et un acide. L'alcool était ensuite transformé en un sulfate et un glucuronide par conjugaison, puis converti en un triol, tandis que l'acide était transformé en acide-cétone. Le clivage du tébuconazole donnait ensuite un triazole libre comme métabolite mineur dans l'urine.

Le tébuconazole présente une toxicité aiguë légère par voie orale chez le rat et la souris, et une toxicité faible par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Il est minimalement irritant pour les yeux chez le lapin, non irritant pour la peau chez le lapin, et n'était pas un sensibilisant cutané chez le cobaye. Des signes cliniques de neurotoxicité ont été observés à fortes doses dans les études de toxicité aiguë par voie orale.

Dans les études de toxicité subchronique et chronique chez des animaux de laboratoire, les principales cibles étaient le foie, la rate et les surrénales chez toutes les espèces soumises aux essais, et les yeux chez le chien. Parmi les effets chez le rat et la souris figuraient une augmentation du poids du foie, de l'activité des enzymes et de la concentration des triglycérides plasmatiques ainsi que des effets histopathologiques (accumulation de lipides) et des effets sur les surrénales (formation de vacuoles, grandes cellules). Chez le chien, outre les effets sur le foie, la rate et les surrénales, des cataractes et une dégénérescence du cristallin ont été observées dans l'œil.

Des signes de sensibilité accrue chez les jeunes ont été observés dans les études de toxicité pour la reproduction, de toxicité pour le développement et de neurotoxicité pour le développement. Dans l'étude de toxicité pour la reproduction, les effets observés chez les petits (diminution des indices de viabilité des petits et de lactation, et réduction du poids des petits à la naissance) ont été jugés plus graves que ceux observés chez les parents. Dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat, une hausse des résorptions, une baisse du nombre de fœtus vivants, une diminution du poids des fœtus et une incidence accrue des variations viscérales et squelettiques ont été observées à une dose également associée à une toxicité maternelle. Dans les études de toxicité pour le développement chez la souris et le lapin, des malformations ont été observées à des doses qui produisaient une toxicité maternelle. Dans une étude de toxicité par voie cutanée chez le rat, aucun signe de toxicité maternelle ni aucun effet sur le développement n'ont été observés à la dose limite de 1 000 mg/kg p.c./j. Dans les études de toxicité pour le développement par voie cutanée chez la souris, une hausse des variations squelettiques a été constatée en présence d'effets toxiques moins graves chez les mères. Dans l'étude de neurotoxicité pour le développement, un allongement de la période de gestation, une diminution

du nombre total de naissances, une diminution des indices de gestation et de viabilité, un nombre accru de petits morts-nés, une réduction du poids des petits avant le sevrage, un retard de l'ouverture des yeux et une diminution du poids du cerveau ont été observés en présence d'une toxicité maternelle.

Il n'y avait aucun signe de cancérogénicité chez le rat après administration à long terme. Cependant, un nombre accru d'adénomes et de carcinomes hépatocellulaires a été observé chez les souris à la dose maximale d'essai dans l'étude de cancérogénicité à long terme. Le mode d'action proposé a été jugé acceptable, et une approche avec seuil a été utilisée pour évaluer le risque de cancer. Le tébuconazole n'était pas génotoxique.

Le tébuconazole n'a pas été jugé neurotoxique et n'avait pas d'effet sur le système immunitaire et le système endocrinien.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou aux résidus de produits utilisés à l'intérieur ou autour des maisons ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte de la toxicité prénatale et postnatale potentielle et du degré d'exhaustivité des données d'exposition et de toxicité relatives aux nourrissons et aux enfants. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables

En ce qui a trait à l'intégralité de la base de données toxicologiques, de nombreuses données sont disponibles sur le tébuconazole, dont des études de toxicité pour le développement chez la souris, le rat et le lapin, une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat et une étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat. Pour ce qui est des préoccupations soulevées lors de l'évaluation des risques pour les nourrissons et les enfants, une sensibilité a été mise en évidence chez les petits au cours des études de toxicité pour le développement chez toutes les espèces évaluées ainsi que dans les études de toxicité pour la reproduction et de neurotoxicité pour le développement.

Dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, les effets notés chez les petits (diminution des indices de viabilité des petits et de lactation, diminution du poids des petits à la naissance) ont été jugés plus graves que ceux observés chez les parents.

Dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat, des signes de toxicité pour le développement, dont une hausse des résorptions, une baisse du nombre de fœtus vivants, une diminution du poids des fœtus et une incidence accrue des variations viscérales et squelettiques, ont été observés à une dose également associée à une toxicité maternelle. Dans les études de toxicité pour le développement chez la souris et le lapin, des malformations graves ont été observées à des doses qui produisaient une toxicité maternelle.

Dans les études de toxicité pour le développement par voie cutanée chez la souris, une hausse des variations squelettiques a été constatée en présence d'effets toxiques moins graves chez les mères. Dans l'étude de neurotoxicité pour le développement, un allongement de la période de gestation, une diminution du nombre total de naissances, une diminution des indices de gestation et de viabilité, un nombre accru de petits morts-nés, une réduction du poids des petits avant le sevrage, un retard de l'ouverture des yeux et une diminution du poids du cerveau ont été observés en présence d'une toxicité maternelle.

Dans l'ensemble, la base de données est adéquate pour déterminer la sensibilité des petits, et les effets sur cette population sont bien caractérisés. Les effets observés dans les études de toxicité pour le développement chez la souris et le lapin ont été considérés comme de graves critères d'effet toxicologique, même si le niveau de préoccupation a été atténué par le fait qu'ils étaient accompagnés d'une toxicité maternelle. Le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* serait ramené à 3 si les malformations observées dans les études de toxicité pour le développement étaient utilisées pour établir le point de départ. Cependant, étant donné que le point de départ qui sert à évaluer les risques liés à l'utilisation sur le bois de menuiserie est plus bas que celui associé aux malformations dans les études de toxicité pour le développement, le facteur prescrit par la Loi a été ramené à 1 pour ce scénario.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

Non applicable pour l'utilisation sur le bois de menuiserie.

3.3 Détermination de la dose aiguë de référence

Non applicable pour l'utilisation sur le bois de menuiserie.

3.4 Évaluation de l'exposition et des risques professionnels et non professionnels

L'ARLA estime les risques liés à l'exposition professionnelle et non professionnelle en comparant les degrés possibles d'exposition au critère d'effet le plus pertinent tiré des études toxicologiques afin de calculer la marge d'exposition (ME). Cette ME est ensuite comparée à une ME cible qui intègre des facteurs d'incertitude destinés à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, l'exposition n'entraînera pas forcément des effets nocifs, mais des mesures seraient alors requises pour réduire les risques.

3.4.1 Choix des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques professionnels

L'exposition professionnelle au tébuconazole est intermittente et à long terme, et elle se produit principalement par voie cutanée.

Critère d'effet pour l'exposition cutanée à long terme

Pour l'exposition cutanée à long terme, la dose sans effet nocif observé (DSENO) de 2,96 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de 1 an par le régime alimentaire chez le chien a été choisie pour l'évaluation des risques. Dans cette étude, l'exposition à long terme par le régime alimentaire a entraîné une hausse de l'hypertrophie de la zone fasciculée de la corticosurrénale et la formation de vacuoles graisseuses dans les cellules de la zone glomérulée de la corticosurrénale. La ME

cible de 100 comporte un facteur d'incertitude de 10 pour tenir compte de l'extrapolation interspécifique et un facteur de 10 pour tenir compte de la variabilité intraspécifique.

L'utilisation de cette DSENO et de la ME cible de 100 se traduit par une marge de 824 à la DSENO pour la toxicité chez les petits dans l'étude de toxicité pour la reproduction chez le rat, une marge de 338 à la DSENO pour les effets sur le développement dans l'étude de toxicité pour le développement chez la souris, une marge de 1 014 à la DSENO pour les effets sur le développement dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin et une marge supérieure à 9 000 à la dose associée à des adénomes et carcinomes hépatocellulaires chez la souris, ce qui répond à toute préoccupation mentionnée à la section 3.1.1, Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, applicable à la population de travailleurs ainsi que toute préoccupation à l'égard du cancer. Aucun facteur additionnel n'est donc requis.

Tableau 3.4.1 Critères d'effet toxicologique utilisés pour évaluer les risques pour la santé liés au tébuconazole

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	ME cible
Cutanée à long terme	Étude par le régime alimentaire de 1 an chez le chien	DSENO = 2,96 mg/kg p.c./j ↑ hypertrophie de la zone fasciculée de la corticosurrénale et présence de vacuoles graisseuses dans les cellules de la zone glomérulée de la corticosurrénale	100
Évaluation du risque de cancer	Approche avec seuil pour l'évaluation du risque de cancer.		

3.4.2 Absorption cutanée

L'absorption cutanée a été estimée d'après une étude sur l'absorption cutanée in vivo chez le rat. Une valeur d'absorption cutanée de 29 % a été utilisée pour estimer la dose systémique découlant de l'exposition au tébuconazole par voie cutanée pour les besoins de l'évaluation des risques.

3.4.3 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés au tébuconazole en traitant du bois, en manipulant du bois traité et pendant les activités de nettoyage, d'entretien et de réparation.

Le Sapstain Industry Group a effectué des études de dosimétrie passive pour mesurer l'exposition possible des travailleurs de scierie exposés à des produits chimiques anti-tache colorée de l'aubier. L'étude complète comportait quatre phases : la phase I consistait à choisir un produit chimique de substitution approprié; la phase II visait à déterminer, par la surveillance des travailleurs, les tâches présentant un potentiel d'exposition à des produits chimiques anti-tache colorée de l'aubier (manipulation du bois traité humide, manipulation du bois traité sec, entretien [y compris le nettoyage] et opération des cuves de trempage); la phase III consistait à mesurer l'exposition subie par les travailleurs affectés à ces tâches; et la phase IV avait pour but de

mesurer l'exposition des travailleurs après la mise en œuvre de l'Exposure Reduction Program pour ce qui est des tâches associées aux expositions les plus élevées durant la phase III. Les travailleurs qui risquaient le plus d'être exposés étaient les préposés au nettoyage et à l'entretien, ainsi que les empileurs manipulant du bois fraîchement traité. L'Exposure Reduction Program a aussi révélé que certains sites à l'intérieur des scieries devaient faire l'objet de mesures d'atténuation supplémentaires pour réduire l'exposition aux produits chimiques anti-tache colorée de l'aubier, notamment des mesures techniques au niveau des systèmes d'application, des instructions concernant les pratiques de manipulation sécuritaires et le port de l'équipement de protection individuelle approprié, ainsi que de la sensibilisation sur les propriétés des produits chimiques anti-tache colorée de l'aubier touchant la santé et la sécurité. L'Exposure Reduction Program a permis de réduire l'exposition des travailleurs appelés à manipuler des produits chimiques anti-tache colorée de l'aubier.

L'étude du Sapstain Industry Group sur l'exposition aux produits anti-tache colorée de l'aubier, qui mesurait l'exposition pendant les traitements par trempage et par pulvérisation et pendant la manipulation du bois traité, ne devrait pas entraîner de sous-estimation de l'exposition chez les travailleurs dans les ateliers de menuiserie.

3.4.3.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes liés à l'utilisation sur le bois de menuiserie

Les travailleurs peuvent être exposés au tébuconazole en traitant du bois, en manipulant du bois traité et pendant les activités de nettoyage, d'entretien et de réparation. L'exposition devrait être de longue durée et se produire principalement par voie cutanée. L'exposition par inhalation a été exclue de la phase IV, car elle était très faible lors de la majorité des activités visées par la phase III de l'étude du Sapstain Industry Group. De plus, selon l'Exposure Reduction Program, il faut porter un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH pendant les activités de nettoyage, d'entretien et de réparation, ainsi que pendant le travail dans les sites mal ventilés, pour réduire l'exposition possible par inhalation.

Pour estimer l'exposition cutanée, on a combiné, d'une part, les valeurs de l'exposition unitaire tirées de l'étude sur l'exposition des travailleurs à un produit anti-tache colorée de l'aubier de substitution et, d'autre part, la quantité de produit manipulée par jour et la valeur d'absorption cutanée. L'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j pour un adulte pesant 80 kg.

Le tableau 3.4.3.1 présente les résultats de l'évaluation des risques pour la santé des travailleurs de scierie exposés à des produits contenant du tébuconazole destinés à la préservation du bois de menuiserie. Les ME calculées dépassaient la ME cible, et aucun risque préoccupant pour la santé n'a été relevé chez les travailleurs de scierie portant les pièces de l'équipement de protection individuelle appropriées indiquées à l'annexe II.

Tableau 3.4.3.1 Évaluation de l'exposition au tébuconazole pour les travailleurs de scierie exposés à des produits de préservation du bois de menuiserie.

Tâche	Exposition unitaire (µg/mg/mL)	Dose maximale[1] (mg/mL)	Exposition quotidienne[2] (mg/kg p.c./j)	Marge d'exposition[3]
Sapstain Industry Group – Phase IV				
Empileurs	493,7	1,69	0,002607	1 135
Préposés au nettoyage	203,1	1,69	0,001073	2 760
Préposés à l'entretien	40,4	1,69	0,002120	1 396

[1] Les doses maximales de la solution de traitement pour tous les produits contenant du tébuconazole sont présentées à titre de scénario le plus prudent.
[2] Exposition quotidienne = exposition unitaire (µg/mg/mL) * dose * absorption cutanée (25 %)/p.c. (80 kg)
[3] Les ME cutanée sont basées sur une DSENO par voie orale de 2,96 mg/kg p.c./j. La ME cible est de 100. ME = DSENO/exposition quotidienne.

3.4.4 Évaluation de l'exposition des travailleurs après traitement et des risques connexes

Une exposition après traitement n'est pas à prévoir, car le bois de menuiserie est destiné à la fabrication de châssis de fenêtres et de portes ainsi que d'autres produits non structurels de décoration extérieure hors du sol, comme des soffites et des bordures de toit. Ce type de bois ne devrait entraîner aucune exposition humaine importante après l'application.

De plus, aucun risque préoccupant pour la santé n'a été constaté chez les travailleurs manipulant du bois fraîchement traité (humide ou sec) dans des scieries, travailleurs dont l'exposition devrait être supérieure à celle des travailleurs qui manipulent du bois ou des produits de menuiserie traités.

3.4.5 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes

L'évaluation de l'exposition non professionnelle et résidentielle consiste à estimer les risques pour le grand public, y compris les enfants et les adolescents, durant et après l'application d'un pesticide. Aucun produit contenant du tébuconazole destiné à la préservation du bois de menuiserie n'est homologué pour un usage domestique. L'exposition résidentielle chez les personnes en contact avec du bois traité au tébuconazole pour la préservation du bois de menuiserie ne devrait poser aucun risque préoccupant pour la santé.

3.4.6 Exposition des tierces personnes

Une exposition des tierces personnes n'est pas à prévoir, car le bois de menuiserie traité au tébuconazole est destiné à la fabrication de châssis de fenêtres et de portes ainsi que d'autres produits non structurels de décoration extérieure hors du sol, comme des soffites et des bordures de toit. De plus, le bois de menuiserie est souvent peint ou recouvert de vinyle, d'aluminium ou d'un autre matériau avant d'être mis en vente. Ce type de bois ne devrait entraîner aucune exposition humaine importante après l'application.

De plus, aucun risque préoccupant pour la santé n'a été constaté chez les travailleurs manipulant du bois fraîchement traité (humide ou sec) dans des scieries, travailleurs dont l'exposition devrait être supérieure à celle des particuliers qui manipulent du bois ou des produits de menuiserie traités.

Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

3.5 Déclarations d'incident liées à la santé

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à un produit antiparasitaire ayant eu des effets nocifs sur la santé ou l'environnement au Canada. En date du 26 octobre 2016, 21 incidents touchant des humains et 12 incidents touchant des animaux domestiques, et mettant en cause le tébuconazole, ont été déclarés à l'ARLA. Dans le cas des incidents chez des humains dans lesquels les symptômes ont été déterminés avoir une certaine association avec l'exposition déclarée, les effets étaient mineurs. Dans la plupart des cas, le produit a été renversé sur la peau ou les personnes ont reçu des éclaboussures dans les yeux. Une irritation cutanée et oculaire a été le plus souvent signalée. Dans le cas des animaux domestiques, souvent, les déclarations d'incident n'indiquaient pas en détail comment les animaux avaient été exposés. La plupart des incidents touchaient des chiens. Parmi les symptômes, on comptait les vomissements, la léthargie et l'ataxie. Aucun des incidents mettant en cause le tébuconazole ne concernait un produit utilisé sur le bois de menuiserie.

Ces déclarations d'incident ont été prises en considération lors de l'évaluation et n'ont eu aucune incidence sur l'évaluation des risques. Aucune modification de l'étiquette résultant des déclarations d'incident n'est jugée nécessaire pour le moment.

3.6 Évaluation des risques cumulatifs

L'évaluation des risques cumulatifs prend en compte les expositions autres que professionnelles (c'est-à-dire par les aliments, par l'eau potable et par les usages en milieu résidentiel) à plusieurs pesticides ayant un mécanisme de toxicité commun. Comme aucune utilisation domestique du tébuconazole sur le bois de menuiserie n'est homologuée et que l'exposition au bois de menuiserie devrait être minime en milieu résidentiel, une évaluation des risques cumulatifs n'est pas requise pour cette utilisation.

4.0 Effets sur l'environnement

Le bois de menuiserie comprend des produits de bois qui sont usinés et ouvrés, comme les châssis de fenêtres et de portes. Des systèmes clos sont utilisés pour appliquer les produits contre la tache colorée de l'aubier sur le bois de menuiserie, et le traitement, y compris le séchage du bois après l'application, a lieu à l'intérieur (dans une installation dotée d'un toit). Par conséquent, le bois de menuiserie traité n'est pas exposé aux précipitations, et la possibilité d'une exposition environnementale est minime. Aucun lessivage notable n'est associé au bois de menuiserie traité lorsqu'il est utilisé. Les châssis de fenêtres et de portes sont soit recouverts d'aluminium ou de vinyle, soit peints ou vernis. Les fenêtres et portes finies sont installées au-dessus du niveau du sol dans des bâtiments généralement conçus de façon à réduire au minimum

le contact avec la pluie. En cas de lessivage d'un agent de préservation du bois, il devrait se limiter à la zone autour du bâtiment où les portes et fenêtres ont été installées. Par conséquent, compte tenu de l'exposition limitée de l'environnement, aucune évaluation quantitative des risques pour l'environnement n'a porté sur les utilisations du tébuconazole sur le bois de menuiserie.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Selon le profil d'emploi, l'exposition des compartiments environnementaux (sols, systèmes aquatiques, sources d'aliments pour les oiseaux et les mammifères) au tébuconazole devrait être minime. Par conséquent, les concentrations prévues dans l'environnement n'ont pas été calculées et aucune évaluation quantitative des risques n'a été réalisée.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Compte tenu du profil d'emploi, l'exposition des organismes terrestres non ciblés ne devrait pas être importante. Par conséquent, le risque pour les organismes terrestres devrait être négligeable.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

En raison de l'utilisation extérieure limitée, l'exposition des habitats aquatiques devrait être minime. Par conséquent, le risque pour les organismes aquatiques devrait être négligeable.

4.3 Conclusion générale

L'utilisation du tébuconazole pour la préservation du bois de menuiserie ne devrait pas poser de risque préoccupant pour l'environnement.

5.0 Valeur

Le tébuconazole a une valeur, car il est l'une des quelques matières actives qui peuvent protéger le bois de menuiserie. Les matières actives actuelles ont remplacé les produits chimiques à base de tributylétain et de composés de mercure organique, qui ont été éliminés dans les années 1990 en raison de leurs effets sur la santé et sur l'environnement. Les agents de préservation du bois sont normalement appliqués par trempage et par pulvérisation, mais ils peuvent aussi être appliqués par double vide et par aspersion. Les doses d'application des agents de préservation du bois sont exprimées sous forme de concentration dans la solution de traitement (%) et soit de taux de dépôt (µg m.a. par cm^2 de surface de bois traitée), soit de taux de rétention (kg m.a. par m^3 de volume de bois) dans le bois traité.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999*.

Le tébuconazole et ses produits de transformation seront évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1 dans le cadre de la réévaluation cyclique des utilisations du tébuconazole en agriculture et comme agent de préservation du bois.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste, utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01[7] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les Directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02[8], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal).

---

5 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*

6 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

7 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

8 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

Les produits de formulation préoccupants pour la santé ou l'environnement qui sont mentionnés dans la *Gazette du Canada* seront répertoriés au cours de la réévaluation cyclique des utilisations du tébuconazole en agriculture et comme agent de préservation du bois.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA juge qu'il est acceptable de maintenir l'homologation des utilisations des produits contenant du tébuconazole comme agents de préservation du bois de menuiserie si des mesures de réduction des risques additionnelles sont prises pour protéger la santé humaine. Les mesures d'atténuation proposées sont présentées à l'annexe II. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour le moment.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
cm^2	centimètre carré
CODO	code de données
DDAC	chlorure de didécyldiméthylammonium
DIR	Directive d'homologation
DSENO	dose sans effet nocif observé
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol:eau
L	litre
m^3	mètre cube
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mL	millilitre
MRID	Master Record Identification Number
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
nm	nanomètre
NMRI	Naval Medical Research Institute
NOI	Avis d'intention
Pa	Pascal
p.c.	poids corporel
PRVD	Projet de décision de réévaluation
REG	Note réglementaire
RRD	Décision de réévaluation
µg	microgramme

Annexe I

Tableau 1 Produits contenant du tébuconazole actuellement homologués pour la préservation du bois de menuiserie

Matière active	Source de la matière active de qualité technique		Préparation commerciale	
	Numéro d'homologation	Nom du produit	Numéro d'homologation	Nom du produit
Tébuconazole	29409	Fongicide technique Préventol A8	30584	Woodlife 111, Produit de préservation du bois hydrofuge

Annexe II Énoncés proposés pour l'étiquette des produits contenant du tébuconazole utilisés comme agents de préservation du bois de menuiserie

Les modifications aux étiquettes proposées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux produits individuels, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination, les mises en garde et l'équipement de protection. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications ci-dessous.

ÉNONCÉS PROPOSÉS POUR PROTÉGER LA SANTÉ HUMAINE

Pour protéger les travailleurs, des pièces additionnelles de l'équipement de protection individuelle sont exigées sur l'étiquette des produits contenant du tébuconazole utilisés sur le bois de menuiserie. Il est proposé que les énoncés suivants soient ajoutés à la rubrique **MISES EN GARDE** des étiquettes appropriées :

Étiquette des produits de préservation du bois de menuiserie :

- Porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection ou un écran facial, des chaussettes et des chaussures résistant aux produits chimiques pendant la manipulation du produit concentré, pendant le mélange, le chargement et l'application du produit, et pendant les activités de nettoyage, d'entretien et de réparation.
- Porter un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH pendant les activités de nettoyage, d'entretien et de réparation, ainsi que pour ouvrir les portes d'un autoclave sous pression.
- Porter un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH si le site est mal ventilé.
- Lors de la manipulation de bois fraîchement traité, ou s'il y a possibilité de contact avec la solution de traitement, porter une combinaison ou un tablier à l'épreuve des produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures résistant aux produits chimiques.
- Pendant le travail dans le site d'application, porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des bottes. Porter des lunettes de protection ou un écran facial s'il y a possibilité d'éclaboussures.
- Une fois séché, le bois traité peut être manipulé au moyen de gants en coton ou en cuir.
- Se laver les mains et le visage avant de manger, de boire, de fumer et d'aller à la toilette. Se changer tous les jours. Laver les vêtements contaminés séparément de la lessive domestique. Ne pas utiliser ni entreposer à l'intérieur ou à proximité de sa résidence. Nettoyer soigneusement l'équipement contaminé avant de faire des réparations par soudage.

ÉNONCÉS PROPOSÉS POUR PROTÉGER L'ENVIRONNEMENT

A. Énoncés proposés pour protéger l'environnement pour la matière active de qualité technique : Fongicide technique Preventol A8

I) ÉLIMINATION

Les fabricants canadiens doivent éliminer les matières actives superflues et les contenants conformément à la réglementation municipale ou provinciale. Pour obtenir des renseignements sur le nettoyage des déversements, communiquer avec le fabricant ou avec l'organisme de réglementation provincial responsable.

B. Énoncés proposés pour la préparation commerciale, Woodlife 111, un agent de préservation du bois hydrofuge,

I) MISES EN GARDE ENVIRONNEMENTALES

Ce produit contient des matières actives et des distillats aromatiques de pétrole qui sont toxiques pour les organismes aquatiques.

II) MODE D'EMPLOI

NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.

III) ÉLIMINATION

NE PAS utiliser ce contenant à d'autres fins. Il s'agit d'un contenant recyclable qui doit être éliminé à un point de collecte des contenants. S'adresser au distributeur ou au détaillant ou encore à l'administration municipale pour savoir où se trouve le point de collecte le plus proche. Avant d'aller y porter le contenant :

1. Rincer le contenant trois fois ou le rincer sous pression. Éliminer les eaux de rinçage conformément à la réglementation provinciale.

2. Une fois le contenant vidé et rincé, le rendre inutilisable.

   S'il n'existe pas de point de collecte dans votre région, éliminer le contenant conformément à la réglementation provinciale.

   Pour tout renseignement concernant l'élimination des produits inutilisés ou dont on veut se départir, ou en cas de déversement et pour le nettoyage des déversements, s'adresser au fabricant ou à l'organisme provincial de réglementation responsable.

Références

A. LISTE DES ÉTUDES ET DES RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE TITULAIRE

Santé humaine

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1038102	1990, Dermal sensitization study with technical grade tebuconazole (Folicur) in guinea pigs, DACO: 4.2.6
1038104	1989, HWG 1608 - symmetric isomer (c.n. tebuconazole [proposed]): Study for acute interpersonal toxicity in rats, DACO: 4.2.9
1038105	1992, Acute oral toxicity study with HWG 2443, a metabolite of tebuconazole (Folicur), in female rats, DACO: 4.2.9
1038106	1992, Acute oral toxicity study with HWG 2061 (a metabolite of tebuconazole, Folicur) in female rats, DACO: 4.2.9
1038113	1990, HWG 1608: (proposed c.n. : tebuconazole) Subacute inhalation toxicity to cats - study for cataracts. report # 100649. 223 pages. , DACO: 4.3.8
1038119	1995, Limit test of embryo toxicity (including teratogenicity) with HWG 1608 technical (c.n. tebuconazole) in the rat (dermal application), DACO: 4.5.2
1038120 - 1038123	1995, HWG 1608 technical (c.n. tebuconazole) Embryotoxicity study (including teratogenicity) and supplementary embryo toxicity study (including teratogenicity) in the mouse, DACO: 4.5.2
1038126, 1038127	1995, HWG 1608 technical (c.n. tebuconazole) Embryotoxicity study (including teratogenicity) and supplementary investigation on the maternal toxicity in pregnant rabbits, DACO: 4.5.3
1038131, 1038132	1998, A subchronic dietary neurotoxicity screening study with technical grade tebuconazole in Fischer 344 rats, DACO: 4.5.11
1038133, 1038134	1997, An acute oral neurotoxicity screening study with technical grade tebuconazole (Folicur) in Fischer 344 rats, DACO: 4.5.12
1038135	1997 (suppl. 1998), An acute oral neurotoxicity screening study with technical grade tebuconazole (Folicur) in Fischer 344 rats, DACO: 4.5.12
1038136 - 1038141	2000, Developmental neurotoxicity study of technical grade tebuconazole administered orally via diet to Crl:CD®BR VAF/Plus presumed pregnant rats, DACO: 4.5.12
1038142 - 1038150	2000 (suppl. 2002), Developmental neurotoxicity study of technical grade tebuconazole administered orally via diet to Crl:CD®BR VAF/Plus presumed pregnant rats, DACO: 4.5.12
1038156	1999, HWG 1608: (c.n. tebuconazole) Mechanistic study on embryotoxic effects in rabbits after oral administration, DACO: 4.8
1136271	1989 (suppl. 1992), Safety evaluation of HWG 1608: Chronic (1 year) feeding study in dogs. Supplemental submission to EPA MRID#420306-01, DACO: 4.4.1
1136272	1989, Safety evaluation of HWG 1608: Chronic (1 year) feeding study in dogs, DACO: 4.4.1

1145289	1988, Folicur (HWG 1608); Chronic toxicity and carcinogenicity in Wistar rats (Administered in diet over a period of 2 years) (pages 403-438 only), DACO: 4.4.1
1145336	1991, Supplemental submission to: HWG 1608 Subchronic toxicological study with rats feeding for thirteen weeks, DACO: 4.3.1
1145366	1986, HWG 1608 Subchronic toxicological study with rats feeding for thirteen weeks, DACO: 4.3.1
1145377	1987, HWG 1608 Subchronic study to dogs with oral administration (Thirteen week feeding study), DACO: 4.3.1
1145388	1987, HWG 1608 Study of chronic toxicity to dogs after oral administration (Twelve-month feeding study), DACO: 4.3.1
1145664	1988, Embryotoxicity study (including teratogenicity) with HWG 1608 technical in the rat, DACO: 4.5.2
1145665	1990, Embryotoxicity study (including teratrogenicity) with HWG 1608 technical in the mouse (dermal application), DACO: 4.5.2
1145666	1988 (suppl. 1991), HWG 1608 Toxic dose range carcinogenicity study in NMRI mice (supplement to Study T 6018953 - Carcinogenicity in NMRI mice with administration in diet over a 21-month period), DACO: 4.4.2
1145676, 2503134, 2504380	1991, Acute oral toxicity study with Folicur 3.6 F in rats + confidential attachment (tebuconazole/raxil), DACO: 4.2.1
1145677, 2503133, 2504381	1991, Acute dermal toxicity study with Folicur 3.6 F in rats + confidential attachment (tebuconazole/raxil), DACO: 4.2.2
1145678, 2503137, 2504382	1991, Acute four-hour inhalation with Folicur 3.6 F in rats + confidential attachment (tebuconazole/raxil), DACO: 4.2.3
1145679, 2503131, 2504383	1991, Primary eye irritation with Folicur 3.6 F in rabbits + confidential attachment (tebuconazole/raxil), DACO: 4.2.4
1145680, 2503132, 2504384	1991, Primary dermal irritation study with Folicur 3.6 F in rabbits + confidential attachment (tebuconazole/raxil), DACO: 4.2.5
1145681, 2503135, 2504385	1991, Dermal sensitization study with Folicur 3.6 F in guinea pigs + confidential attachment (tebuconazole raxil), DACO: 4.2.6
1145682	1988, Supplemental submission to EPA MRID 4821501: HWG 1608 Study of embryotoxic effects on mice after oral administration, DACO: 4.5.2
1184330	1988, Properties and safety assessment of "triazolyl alanine", DACO: 4.1, 6.2, 6.3, 7.1, 9.1
1184331	1989, A review of the environmental fate of 1,2,4-triazole, DACO: 4.1, 7.1, 8.1, 9.1
1524821	2007, A human relevance analysis of information on a proposed carcinogenic mode of action for liver tumors in mice following lifetime dietary exposure to tebuconazole, DACO: 4.8

1908885	2004, Summary of acute toxicity studies submitted in support of registration of tebuconazole technical, DACO: 4.1
1908888	2004, Acute oral toxicity study of tebuconazole technical in rats, DACO: 4.2.1
1908891	2004, Acute dermal toxicity study of tebuconazole technical in rats, DACO: 4.2.2
1908895	2004, Acute eye irritation study of tebuconazole technical in rabbits, DACO: 4.2.4
1908896	2004, Acute dermal irritation study of tebuconazole technical in rabbits, DACO: 4.2.5
1908897	2004, Skin sensitization study of tebuconazole technical in guinea pigs (guinea pig maximization test) , DACO: 4.2.6
1908898	2004, Acute inhalation toxicity study of tebuconazole technical in rats, DACO: 4.2.3
1934180	2010, Draft protocol: Tebuconazole 28-day liver mechanistic study in the male and female mice by dietary administration, DACO: 4.4.3
2250369	2012, Summary of mode of action studies in mice exposed to tebuconazole in the diet, DACO: 4.8
2250370	2012, Tebuconazole 28-day liver mechanistic study in the male and female mice by dietary administration (liver enzyme activity and gene transcript investigation), DACO: 4.8
2250374	2012, Tebuconazole 28-day liver mechanistic study in male and female mice by dietary administration (liver histopathology and cell proliferation investigations), DACO: 4.8
2250378	2012, Tebuconazole Evaluation in the immature rat Uterotrophic assay, DACO: 4.8
2250379	2011, Tebuconazole: Evaluation in the in vitro (hela-9903) estrogen receptor transcriptional activation assay, DACO: 4.8
1038099	1991, HWG 1608 technical Acute oral toxicity study on rats (Study no. 91A 016), DACO: 4.2.1
1038100	1983, HWG 1608 Study for acute toxicity, DACO: 4.2.1
1038101	1987, HWG 1608 technical Study of skin sensitization effect on guinea pigs (Buehler patch test), DACO: 4.2.6
1038103	1991, HWG 1608 technical Acute oral toxicity study on mice (study no. 91A 017), DACO: 4.2.9
1038111	1987, HWG 1608 Subchronic study to dogs with oral administration (thirteen week feeding study)(suppl.), DACO: 4.3.8
1038112	1987 (suppl. 2002), HWG 1608 Subchronic study of toxicity to dogs with oral administration (thirteen-week feeding study)(suppl.), DACO: 4.3.8
1038114, 1038115	1985, HWG 1608 Study for subacute inhalation toxicity to the rat for three weeks (exposure 15 × 6 hours) 2 parts, DACO: 4.3.8
1038116	1992, HWG 1608 Study for carcinogenicity in NMRI mice (administration in diet for up to 21 months)(addendum), DACO: 4.4.3
1038117	1988 (suppl. 1993), Original report: HWG 1608; Study of cancerogenicity in NMRI mice (administration in the diet for up to twenty-one months)(Suppl.), DACO: 4.4.3
1038118	1988 (suppl. 1993), Folicur (HWG 1608); Chronic toxicity and carcinogenicity in Wistar rate (administration in diet over a period of 2 years)(suppl.), DACO: 4.4.4
1038124	1988, HWG 1608 Study of embryotoxic effects on mice after oral administration (suppl.). Report # 97411-4, DACO: 4.5.2

1038125 1988, HWG 1608 Study of embryotoxic effects on mice after oral administration (suppl.). Report # 97411-5, DACO: 4.5.2

1038128 1991, HWG 1608 Reverse mutation assay (Salmonella typhimurium and Escherichia coli) Study no. 91A015, DACO: 4.5.4

1038129 1986, HWG 1608 Dominant lethal test on the male mouse to evaluate for mutagenic effect, DACO: 4.5.8

1038130 1992, HWG 1608 Rec-assay with spores in the bacterial system Study no. 91A037, DACO: 4.5.8

1038158 1987, HWG 1608 Supplementary study for maternal toxicity on mice following oral administration, DACO: 4.8

1145300 1987 (suppl. 1990), HWG 1608 Two-generation study in rats (suppl.) , DACO: 4.5.1

1145301 1988 (suppl. 1990), HWG 1608 Study of embryotoxic effects on mice after oral administration (suppl.), DACO: 4.5.2

1145302 1988 (suppl. 1990), HWG 1608 study for cancerogenicity in NMRI mice (suppl.), DACO: 4.4.2

1145303 1988 (suppl. 1990), HWG 1608 study for chronic toxicity and cancerogenicity in Wistar rats (suppl.), DACO: 4.4.2

1149732 1989 (suppl. 1993), Safety evaluation of HWG 1608: Chronic (1 year) feeding study in dogs (suppl.), DACO: 4.4.1

1227393 1988, Embryotoxicity study (including teratogenicity) with HWG 1608 technical in the rabbit, DACO: 4.5.2

1227394 1988, Mutagenicity test on HWG 1608 technical in the rat primary hepatocyte unscheduled DNA synthesis assay, DACO: 4.5.4

1227398 1987, Dose range-finding embryotoxicity (including teratogenicity) with HWG 1608 technical in the rat, DACO: 4.5.12, 4.5.2

1227399 1988, Dose range-finding embryotoxicity (including teratogenicity) with HWG 1608 technical in the rabbit, DACO: 4.5.12, 4.5.2

1227402 1988, Embryotoxicity study (including teratogenicity) with HWG 1608 technical in the rat, DACO: 4.5.2

1229422 1983, HWG 1608 Study for acute toxicity, DACO: 4.1

1229423 1983, HWG 1608 Acute toxicity to the dog after oral administration, DACO: 4.2.1

1229424 1983, HWG 1608 Acute toxicity to the sheep after oral administration, DACO: 4.2.1

1229425 1988, HWG 1608 Study for acute inhalation toxicity to the rat, DACO: 4.2.3

1229426 1988, Primary eye irritation of Folicur (HWG 1608) technical in albino rabbits, DACO: 4.2.3

1229428 1987, HWG 1608 technical Study of skin sensitization effect on guinea pigs (Buehler patch test), DACO: 4.2.6

1229432 1986, HWG 1608 Subchronic toxicological study with rats feeding for thirteen weeks, DACO: 4.3.1

1229474 1988, HWG 1608 Salmonella/microsome test to evaluate for point mutagenic effects, DACO: 4.5.4

1230725 1988 (suppl. 1990), HWG 1608 Subacute dermal study of toxicity to rabbits (96759-1)(suppl.), DACO: 4.3.4

1230726 1984 (suppl. 1990), HWG 1608 Subacute study of dermal toxicity to rabbits (93093-1)(suppl.), DACO: 4.3.4

1230727	1988 (suppl. 1990), HWG 1608 Study of embryotoxic effects on mice after oral administration (suppl.), DACO: 4.5.2
1230729	1988 (suppl. 1990), HWG 1608 Study for embryotoxic effects on rats after dermal administration (suppl.), DACO: 4.5.2
1230730	1988 (suppl. 1990), HWG 1608 Study for carcinogenicity in NMRI mice (Administration in diet for up to twenty-one months)(suppl.), DACO: 4.4.2
1188767	1999, Generic Anti-Sapstain Worker Exposure Study NP-1 Phase III Field Study, Measurement and Assessment of Dermal and Inhalation Exposures to Didecyldimethylammonium Chloride (DDAC) Used in the Protection of Cut Lumber (Phase III), Final Report, K.T. Bestari Et Al, October 25, 1999 [Antisapstain Products;SUBN.#97-0521;Submitted December 20, 1999;Volume 1 of 7], DACO: 5.1,5.6
1665704	2008, Final Report: Field Monitoring and Re-evaluation of Workers Dermal Exposures to Didecyldimethylammonium Chloride (DDAC) Used in the Protection of Cut Lumber, DACO: 5.4
1865243	2003, An Exploratory Study to Determine the Rate and Route of Elimination of Folicur EW 250 When Administered Intravenously or Dermally to Male Rhesus Monkeys, DACO: 5.8
1289169	2005, Exposure Reduction Program for Antisapstain Chemicals. Green Chain Pullers/Pilers and Cleanup Crew, DACO: 5.14
1726847	DACO: 5.6(A) Post Application: Passive Dosimetry Data Agricultural
881929	DACO: 5.8 Dermal Absorption (in vivo)
1026668	DACO: 5.8 Dermal Absorption (in vivo)
1701054	Tebuconazole toxicology

B. AUTRES RENSEIGNEMENTS PRIS EN COMPTE

i) Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1417830	Canada 2006, Regulatory Note, Tebuconazole. REG2006-11